

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
11 2291 2811 ou sac@ebram.com
www.ebram.com

**ALBUMINA BOVINA 22%**

Nº REG. MS: 1055820013

Revisão: Maio/2021

INTRODUÇÃO. A adição de Albumina Bovina 22% ao meio potencializa a reação antígeno-anticorpo, proporcionando vantagens fundamentais como:

- Permite revelar anticorpos IgG ligados às hemácias, os quais de outra forma, somente seriam detectados na fase da Antiglobulina.
- Na fase de Antiglobulina, a adição de albumina bovina 22% diminui o tempo de incubação e confere maior sensibilidade do teste. Recomendamos o uso em Testes de Compatibilidade Pré-Transfusional, Pesquisa a Titulação de Anticorpos Bloqueadores.

PRINCÍPIO DO TESTE. Anticorpos incompletos têm a capacidade de combinar-se com seus antígenos específicos no primeiro estágio da aglutinação, mas não produzem uma aglutinação visível sem o uso de técnicas especiais. A adição da albumina bovina a esta suspensão celular é capaz de fazer com que estes anticorpos completem o 2º estágio da aglutinação, potencializando a reação antígeno-anticorpo. A albumina também é capaz de potencializar a sensibilidade de alguns anticorpos específicos para o teste antiglobulina indireto.

DESCRIÇÃO DOS REAGENTES. Este reagente foi obtido através de plasma bovino. Contém 0,1% de azida sódica como conservante. São reagentes diagnósticos para uso "in vitro", por quaisquer procedimentos técnicos descritos nesta instrução de uso.

Utilizar o reagente com cuidado para manter a esterilidade dos produtos. Não utilizar os reagentes que apresentarem turvação. Não pipetar com a boca. O produto é fornecido em frascos de 10 mL acompanhado de conta gotas. Albumina Bovina 22% cód. 105 líquido amarelado

ARMAZENAMENTO. O reagente deve ser estocado entre 2 - 8°C. Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES.

Não utilizar o produto após a data de vencimento. Não reutilizar os frascos vazios. O reagente contém azida sódica que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos. No descarte, diluir com grande quantidade de água para impedir a formação destes compostos.

Os materiais de origem biológica devem ser considerados como potencialmente infectantes. Devem ser estabelecidos métodos adequados para manuseio e descarte equivalentes aos utilizados no descarte das amostras.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS.

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente para a coleta da amostra. O sangue deve ser colhido com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro separado o mais breve possível para realização dos testes.

As hemácias obtidas de coágulo podem ser tipadas em 5 dias após sangria. As amostras coletadas em EDTA ou Heparina devem ser tipadas em até 48 horas. Se a demora para a execução do teste for inevitável, hemácias de sangue coagulado e as colhidas em EDTA ou heparina devem ser separadas do soro/plasma, lavadas e ressuspensas em solução preservativa de glóbulos. Estocar a 2º-8°C por no máximo 20 dias. O armazenamento prolongado de hemácias antes da execução do teste pode causar deterioração de antígenos e resultar em reações mais fracas.

PROCEDIMENTO PARA TESTE.

- **Teste de Compatibilidade "Maior"Pré-Transfusional Aplicação:**

Este teste visa a detecção, sem prejuízo da sensibilidade e precisão de todos os anticorpos de grupo sanguíneos clinicamente significativos e capazes de causar uma reação hemolítica pós-transfusional em receptores de sangue. Este teste evinciará também incompatibilidade em que as hemácias do doador podem ser destruídas seletivamente, sem sinais ou sintomas visíveis das reações hemolíticas transfusionais.

Procedimento:

- 1. Pesquisa de anticorpos salinos (à temperatura ambiente)**
 - Em um tubo de ensaio colocar duas gotas do soro do receptor
 - Adicionar uma gota de suspensão a 5% em solução fisiológica de hemácias do doador
 - Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
 - Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
 - Graduar e registrar os resultados.
- 2. Pesquisa de anticorpos albuminosos (à temperatura ambiente)**
 - Adicionar ao mesmo tubo, duas gotas de Albumina 22% Bovina Ebram
 - Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
 - Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
 - Graduar e registrar os resultados.
- 3. Pesquisa de anticorpos albuminosos (à temperatura de 37°C)**
 - Incubar o tubo em Banho - Maria durante 15 - 30 minutos a 37°C
 - Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
 - Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
 - Graduar e registrar os resultados.
- 4. Pesquisa de anticorpos bloqueadores**
 - Lavar as hemácias do tubo 3 vezes com solução fisiológica, e após a última lavagem remover completamente a salina secando bem as bordas do tubo.
 - Adicionar 2 gotas do Soro Anti-Humano Ebram para cada tubo. Misturar bem.
 - Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
 - Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
 - Graduar e registrar os resultados.

Interpretação

Se não ocorrer aglutinação em nenhuma das fases, o sangue pode ser considerado compatível

- **Teste de Compatibilidade "Menor"Pré-Transfusional**

Aplicação:

Este teste vem complementar a prova anterior e tem como objetivo detectar anticorpos presentes no plasma do doador, os quais, se transfundidos, poderão causar destruição dos glóbulos do receptor.

Procedimento:

Executar o mesmo procedimento para o Teste de Compatibilidade “Maior” Pré-Transfusional, com as seguintes alterações:

- Usar duas gotas do doador
- Usar suspensão de hemácias do receptor a 5% em solução fisiológica 0,9%.

• Pesquisa de Anticorpos Bloqueadores (IgG)

- Colocar em um tubo de ensaio uma gota de hemácia conhecida, suspensas a 5% em solução fisiológica 0,9%.
- Adicionar 2 gotas do soro a ser testado
- Acrescentar duas gotas de Albumina Bovina a 22% Ebram
- Executar as técnicas para Pesquisa de Anticorpos Albuminosos e Bloqueadores, descritas para a Prova de Compatibilidade “Maior” Pré-Transfusional, conforme os itens 2, 3 e 4.

• Titulação de Anticorpos Bloqueadores (IgG)

- Preparar uma suspensão de hemácias a 5% em Albumina Bovina 22% Ebram.
- Preparar Albumina Bovina a 6% (Diluindo 1,5 mL de Albumina Bovina 22% Ebram em 4 ml de solução fisiológica 0,9%)
- Distribuir em uma estante uma série de dez tubos de ensaio
- A partir do 2º tubo colocar 0,1 mL de Albumina Bovina a 6%
- Colocar 0,1ml do soro do paciente no tubo nº1 e nº2
- Misturar bem o tubo nº2 e transferir 0,1 mL para o tubo nº3. Misturar bem e transferir 0,1ml para o seguinte tubo e assim sucessivamente até o tubo nº10, onde deverá desprezar 0,1ml retirado do último tubo.
- Colocar 0,1ml de suspensão de hemácias a 5% em todos os tubos
- Incubar durante 15 - 30 minutos a 37°C
- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
- Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a aglutinação.
- Registrar os resultados considerando como título em Albumina o último tubo de reação 1+.
- Executar o teste Antiglobulina com os tubos cujos os resultados em Albumina tenham sido no máximo uma cruz (1+). Considerar como título em Antiglobulina o último tubo que apresentar reação.
- Registrar os resultados.

Tubos nº	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Diluição	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	1:512
Albumina	4+	3+	2+	1+	0	0	0	0	0	0
Antiglobulina	N.T	N.T.	N.T.	3+	2+	1+	0	0	0	0

N.T. = Não Testado

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.

Título em Albumina: 1:6

Título em Antiglobulina: 1:32

LIMITAÇÕES DO TESTE.

- Falsos positivos e negativos podem ocorrer pelo uso indevido da técnica ou material contaminado.
- A albumina bovina não deve ser usada como controle negativo em anti-soros com proteína alta tais como anti D, em uso de lâmina ou teste rápido em tubo.

GARANTIA.

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

BIBLIOGRAFIA.

1. Cameron JW. Diamond LK. Chemical and Immunological Studies on the Products of Human Plasma Fractionation: Serum Albumin as a Diluent for Rh Typing Reagents J Clin Invest 1945;24:793.

2. Widmann FK. ed. Technical Manual. 9th ed. Arlington, VA: American Association of Blood Banks, 1985:204.

3. Steane EA, Red Blood Cell Agglutination: A Current Perspective In: Seminar on Antigen-Antibody Reactions Revisted. Washington DC: American Association of Blood Banks 1982:67.

4. Case J. Potentiators of Agglutination In: Antigen-Antibody Reactions Revisted. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1982:99.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		
 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	 REAGENTE	 FABRICADO POR
 O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	 DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	 LOTE NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 NÚMERO DO CATÁLOGO